

# **Ethische, soziale und rechtliche Fragen (ELSI) bei der HTA**

## **Einleitung**

Die Beurteilung der Auswirkungen einer Technologie erfordert umfassende Informationen, die widerspiegeln, was in einem Gesundheitssystem oder der Gesellschaft mit Wahrscheinlichkeit passiert. Eine gute Analyse erfordert die Nutzung von Expertenrat und Methoden aus den verschiedenen Disziplinen, die als Input verwendet werden.

HTA-Einrichtungen müssen während ihrer Analysen eine breite Palette von Fragen berücksichtigen, einschließlich der ethischen, sozialen und rechtlichen Fragen, die sich aus der Nutzung (oder Nichtnutzung) von Gesundheitstechnologien ergeben.

## **Ethische Aspekte bei der HTA**

Ethische Fragen im Zusammenhang mit Gesundheitstechnologien sind in den letzten Jahrzehnten mehr in den Vordergrund gerückt. Das kann auf eine Kombination von Faktoren zurückgeführt werden, einschließlich der folgenden:

- zunehmend komplexe Systeme für die Bereitstellung von zunehmend aufwändiger Pflege
- eine Neubewertung der Annahme, dass Technologie insgesamt gut ist
- Anerkennung schwieriger Entscheidungen, die bei der Zuweisung von Ressourcen für die Gesundheit getroffen werden müssen

Im Bereich der HTA treten ethische Fragen insbesondere im Zusammenhang mit folgenden Bereichen auf:

- Technologieeinsatz
- Durchführung von Forschung
- Zuweisung von Ressourcen

## **Technologieeinsatz**

Die Praxis der HTA konzentriert sich auf die Reaktion auf bestehende oder neue Technologien. Wie eine Technologie verwendet wird, bestimmt die Tragweite der mit dieser Technologie verbundenen ethischen Fragen. Wird eine Technologie auf eine andere Art oder mit anderen Einstellungen verwendet, wird der Umfang der relevanten ethischen Fragen wahrscheinlich ebenso variieren. Zum Beispiel haben genetische Tests zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit bei einer Person, eine Krankheit zu entwickeln, möglicherweise unterschiedliche ethische Implikationen bei gesunden Erwachsenen als bei ungeborenen Kindern (Pränataldiagnostik).

Während Richtlinien von HTA-Institutionen die medizinisch angemessene Pflege zu definieren vermögen, treffen letztendlich Ärzte und Patienten die Entscheidung darüber, ob eine Technologie in einem bestimmten Fall verwendet wird oder nicht. Die Beurteilung einer Technologie kann wichtige Informationen über das Gleichgewicht zwischen Wohltätigkeit (Nutzen) und der Schadensvermeidung (Prinzip, nicht zu schaden) bereitstellen.

Der Einsatz von Technologien, die keinen Nutzen bringen, würde gegen den Grundsatz der Wohltätigkeit verstoßen. In HTA-Berichten können Situationen angeführt werden, in denen der Einsatz von oder Verzicht auf Technologie gegen den Grundsatz der Gerechtigkeit verstoßen kann. Die Berichte können entsprechende Empfehlungen für den Einsatz der Technologie enthalten. Die gleichen Grundsätze, die für die Forschung am Menschen relevant sind, gelten auch für den Einsatz von

Technologie.

## **Durchführung von Forschung**

Zu den HTA-Aktivitäten gehört auch die Erfassung von Informationen und in einigen Fällen die Durchführung von eigenen Forschungsprojekten – nicht nur über die Wissenschaft, die zugrunde liegt und eine Gesundheitstechnologie unterstützt, sondern auch über die Präferenzen oder Werte der Patienten, die die Technologie verwenden würden. Manche HTA-Organisationen erforschen Patientenpräferenzen und Werte direkt mittels qualitativer Methoden. Dies ist für Technologien mit signifikanten erwünschten und unerwünschten gesundheitlichen Auswirkungen, die bei Entscheidungen über die Verwendung der Technologie abgewogen werden müssen, besonders relevant. Von der ethischen Perspektive betrachtet unterscheidet sich Forschung über Patientenpräferenzen nicht von Forschung über gesundheitliche Auswirkungen. Daher müssen diese Projekte die Standards für Forschung erfüllen und mit den Grundsätzen, wie sie in der Deklaration von Helsinki über Respekt für Personen, Wohltätigkeit und Recht festgelegt sind, im Einklang sein.

## **Zuweisung von Ressourcen**

HTA-Beurteilungen werden häufig verwendet, um Entscheidungen über die Zuweisung von Ressourcen in der Gesundheitsversorgung zu treffen. Bei der Zuweisung von Ressourcen muss darauf geachtet werden, zwischen gleichberechtigtem Zugang und gerechtem Zugang zu unterscheiden:

- In Diskussionen über die Zuweisung von Ressourcen bedeutet Gleichheit die gerechte Verteilung
- Die Unterscheidung zwischen gleichberechtigtem und gerechtem Zugang ist davon abhängig, ob die Zuweisung den Bedarf des einzelnen Patienten (Gleichheit) oder gleichen Zugang für alle (Gerechtigkeit) reflektieren soll.

- Der Grundsatz der gleichmäßigen Verteilung kann zu einer ungleichen Verteilung von Gesundheitsressourcen führen, wenn diese Ressourcen begrenzt sind. Zum Beispiel: Wenn eine bestimmte Tablette gleichmäßig verteilt wird, erhält jeder in der Bevölkerung eine Tablette, unabhängig davon, ob er sie benötigt, oder nicht. Allerdings kann es einige in der Bevölkerung geben, die zehn Tabletten brauchen, diese aber wegen der begrenzten Menge an Tabletten nicht bekommen würden. Eine gerechte Verteilung soll gewährleisten, dass diejenigen, die die Gesundheitstechnologie am meisten benötigen, einen Zugang dazu haben.

## **Überlegungen zur ethischen Analyse**

In den letzten Jahren gab es in den Strukturen zur Förderung der ethischen Analyse wichtige Entwicklungen. Checklisten wurden von in der HTA beteiligten Wissenschaftlern entwickelt, um die strukturierte Betrachtung der ethischen Fragen zu fördern. Sie werden seitdem von vielen HTA-Agenturen verwendet und sind hilfreich für die Patientengruppen (siehe, zum Beispiel, Hofmann et al. (2014) unter 'Weitergehende Informationen').

## **Soziale Aspekte bei der HTA**

Gesellschaft und Kultur prägen ethische Normen, aber auch die Art und Weise, wie Entscheidungen getroffen werden, was bedeutet, dass Entscheidungen über die gleiche Technologie an verschiedenen Orten unterschiedlich ausfallen können. Es ist wichtig, daran zu denken, dass ethische und soziale Aspekte möglicherweise nicht die gleichen sind. Einige Aspekte der sozialen Folgen, wie die mit dem Einsatz der Technologie oder der menschlichen Integrität verbundene Angst, können sich mit klinischen und ethischen Folgen überschneiden.

Gesellschaftliche Auswirkungen können durch eine Überprüfung

der bestehenden Literatur oder mittels Originalstudien erforscht werden. Allerdings bedienen sich Studien, die durchgeführt werden, um zu verstehen, welche gesellschaftlichen Auswirkungen auftreten können, weniger der Epidemiologie, sondern anderer Disziplinen – wie etwa der Soziologie oder der medizinischen Anthropologie, und der Gesellschaft und Technologie. Diese Studien sind typischerweise qualitativ. Oft versuchen sie, herauszufinden, welche Ergebnisse von Bedeutung sind, anstatt die Ergebnisse vorzeitig zu ermitteln. Diese Studien basieren auf Patientenerfahrungen, um die sozialen und kulturellen Auswirkungen neuer Technologien zu verstehen. Dies ist ein wachsender Bereich, in dem die Patienten bei der Gestaltung der vorhandenen HTA-Verfahren tatsächlich eine Rolle spielen können.

## **Rechtliche Aspekte bei der HTA**

Rechtssysteme variieren in der ganzen Welt, aber bestimmte Aspekte des Technologieeinsatzes müssen möglicherweise im Rahmen der Rechtssysteme betrachtet werden, unabhängig von deren kulturellen Grundlagen. Auf der Ebene der beruflichen Praxis sind Ethik und Recht miteinander verbunden, zumal eine unethische Praxis unzulässig ist. Eine illegale Praxis kann zu straf- oder zivilrechtlichen Verfahren gegen einzelne Ärzte und auch die Einrichtungen und Organisationen, in denen sie arbeiten, führen.

Im Allgemeinen beziehen sich rechtliche Aspekte, die für die HTA relevant sind, auf Verantwortung und ihr juristisches Pendant, die Haftung. HTA-Institutionen müssen Rechtsfragen prüfen, und ein Rahmen für die Berücksichtigung dieser Fragen ist bei der Beurteilung einer Gesundheitstechnologie wichtig.

Darüber hinaus muss es den HTA-Institutionen bewusst sein, dass sich Akteure, die mit den Ergebnissen einer Bewertung nicht einverstanden sind, an die Gerichte wenden können. Daher

riskiert eine HTA-Institution, die keine angemessenen Schritte unternimmt, um eine qualitativ hochwertige Beurteilung zu gewährleisten, rechtliche Schritte wegen Nichtdurchführung einer verantwortungsvollen Bewertung.

## **Checkliste für ethische, rechtliche und soziale Fragen (ELSI)**

Die EUnetHTA hat die ELSI-Checkliste entwickelt, die im Zuge der Wirksamkeitsanalyse bei der Beurteilung der ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen hilfreich sein kann. Sie kann gemeinsam mit dem HTA Core Model<sup>®</sup> verwendet werden.

### 1. Ethische Aspekte

1. Wirft die Einführung des neuen Arzneimittels und seine mögliche Verwendung / Nicht-Verwendung anstelle des definierten, bestehenden Vergleichspräparates neue ethische Fragen auf?
2. Ergeben sich durch den Vergleich des neuen Arzneimittels mit dem definierten, bestehenden Vergleichspräparat etwaige Unterschiede, die ethisch relevant sein können?

### 2. Organisatorische Aspekte

1. Ergeben sich durch die Einführung des neuen Arzneimittels und seine mögliche Verwendung / Nicht-Verwendung anstelle des definierten, bestehenden Vergleichspräparates etwaige Unterschiede, die organisatorisch relevant sein können?
2. Ergeben sich durch den Vergleich des neuen Arzneimittels mit dem definierten, bestehenden Vergleichspräparat etwaige Unterschiede, die organisatorisch relevant sein können?

### 3. Soziale Aspekte

1. Wirft die Einführung des neuen Arzneimittels und seine mögliche Verwendung / Nicht-Verwendung

anstelle des definierten, bestehenden Vergleichspräparates neue gesellschaftliche Fragen auf?

2. Ergeben sich durch den Vergleich des neuen Arzneimittels mit dem definierten, bestehenden Vergleichspräparat etwaige Unterschiede, die gesellschaftlich relevant sein können?

#### 4. Rechtliche Aspekte

1. Wirft die Einführung des neuen Arzneimittels und seine mögliche Verwendung / Nicht-Verwendung anstelle des definierten, bestehenden Vergleichspräparates neue rechtliche Fragen auf?

2. Ergeben sich durch den Vergleich des neuen Arzneimittels mit dem definierten, bestehenden Vergleichspräparat etwaige Unterschiede, die rechtlich relevant sein können?

A2-6.03.3-v1.1